安全データシート（MSDS）

当該データシートの内容とフォームは GHS 標準を参照して作成すること

1 製品及び会社情報

製品の詳細：

製品名：ヒストファイン　HER2 キット（MONO）

製品コード：427041(20 テスト)、4270142(40 テスト)

推奨用途及び使用上の制限：体外診断薬。免疫組織染色キット。専門家用。

メーカー/サプライヤー：株式会社　ニチレイバイオサイエンス

住所：〒104-8402 東京都中央区築地六丁目 19-20

電話番号：+81-3-3248-2207

FAX 番号：+81-3-3248-2243

詳しくは株式会社　ニチレイバイオサイエンスにご連絡ください。

緊急連絡先情報：応急電話：+81-3-3248-2207

2 危険有害性の要約

GHS 分類：

物理化学的危険	健康に対する有害性	環境に対する有害性
火薬類-分類対象外 可燃性・引火性ガス-分類対象外 可燃性・引火性エアゾール-分類対象外 支燃性・酸化性ガス類-分類対象外 高圧ガス-分類対象外 引火性液体-区分外 可燃性固体-分類対象外 自己反応性化学品-区分外 自然発火性液体-分類できない 自然発火性固体-分類対象外 水反応可燃性化学品-区分外 酸化性液体-区分外 酸化性固体-分類対象外 有機過酸化物-分類できない 金属腐食性物質-区分外	急性毒性（経口）-区分外 急性毒性（経皮）-区分外 急性毒性（吸入：ガス、蒸気、粉じん、ミスト）-区分外 皮膚腐食性・刺激性-区分 3 眼に対する重篤な損傷・眼刺激性-区分 2B 呼吸器感作性-分類できない 皮膚感作性-分類できない 生殖細胞変異原性-分類できない 発がん性-分類できない 生殖毒性-区分 1B 特定標的臓器・全身毒性（単回ばく露）-区分 1(中枢神経系、腎臓、心臓、呼吸器) 特定標的臓器・全身毒性（反復ばく露） -区分 1（中枢神経系、呼吸器、心臓） -区分 2（肺、血液） 吸引性呼吸器有害性-分類できない	水生環境有害性(急性)-区分 3 水生環境有害性(慢性)-区分外

GHS ラベル要素絵表示：

注意喚起語：危険

危険有害性絵表示:

危険有害性情報 ：

H316：軽度の皮膚刺激。
H320：眼刺激。
H360：生殖能または胎児への悪影響のおそれ。
H370：臓器（中枢神経系、腎臓、心臓、呼吸器）の障害。
H372：長期にわたる、または反復暴露により臓器（中枢神経系、呼吸器、心臓）の障害。
H373：長期にわたる、または反復暴露により臓器（肺、血液）の障害のおそれ。
H402：水生生物に有害。

注意書き（予防策）：

P201：使用前に取扱説明書を入手すること。
P202：すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
P260：粉じん/煙/ガス/ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。
P264：取り扱い後はよく手を洗うこと。
P270：この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。
P273：環境への放出を避けること。
P281：指定された個人用保護具を使用すること。

対応：

P332+P313：皮膚刺激が生じた場合、医師の診断 /手当てを受けること。
P305+P351+P338：眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
P337+P313：眼の刺激が続く場合は、医師の診断 /手当てを受けること。
P308+P313：暴露または暴露の懸念がある場合：医師の診断/手当を受けること。
P321：特別な処置が必要である。
P314：気分が悪い時は、医師の診断/手当を受けること。

保管：

P405：施錠して保管すること。

廃棄：

P501：内容物/容器を、国際/国/都道府県/市町村の規則（明示する）に従って廃棄すること。

3. 組成、成分情報

単一製品・混合物の区別：単一製品（）；混合物（✔）

(1) 抗原賦活化液

成名称	CAS#	EC#	官報整理番号（化審法）	重量百分比(%)
アジ化ナトリウム	26628-22-8	247-852-1	--	0.10%
タンパク質水溶液	--	--	--	99.90%

(2) ブロッキング試薬 I

成名称	CAS#	EC#	官報整理番号（化審法）	重量百分比(%)
過酸化水素	7722-84-1	231-765-0	--	3.00%
精製水	--	--	--	97.00%

(3) 第一抗体、(4) 陰性コントロール

成名称	CAS#	EC#	官報整理番号（化審法）	重量百分比(%)
アジ化ナトリウム	26628-22-8	247-852-1	--	0.10%
タンパク質水溶液	--	--	--	99.90%

(5) 酵素・第二抗体標識ポリマー

非危険物

(6) 発色基質

成名称	CAS#	EC#	官報整理番号（化審法）	重量百分比(%)
3,3′-Diaminobenzidine hydrochloride （DAB）	7411-49-6	231-018-9	--	2.50%
塩類水溶液	--	--	--	97.50%

(7) 発色試薬

非危険物

(8) PBS (リン酸緩衝液、10 倍濃縮)

非危険物

4. 応急措置

本製品を使用して、被害事故が発生した場合、使用者は医師または専門の医療機関に相談する必要がある。特定の応急対策は次の通り。

目に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。眼の刺激が続く場合は、医師の診断 /手当てを受けること。

皮膚に付着した場合：澄んだ水と石鹸を使って洗い流す。皮膚刺激が生じた場合、医師の診断 /手当てを受けること。汚染された衣類を脱ぎ、再使用す場合には洗濯をすること。

吸入した場合：空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。気分が悪い時は、医師の診断/手当を受けること。

誤飲、誤食した場合：口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。意識不明者にはいかなる食べ物も提供しない。気分が悪い時は、医師の診断/手当を受けること。

予想される急性症状及び遅発性症状：急性症状：軽度の皮膚刺激。眼刺激。当該製品を吸入したまたは飲み込んだ場合、中枢神経係、腎臓、呼吸器に悪い影響をもたらす。

遅発性症状：長期にわたる、または反復暴露により臓器（中枢神経系、呼吸器、心臓）の障害。肺や心臓に悪い影響をもたらす恐れがある。

応急措置をする者の保護：適切な保護具（保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保護面）を着用すること。

医師に対する特別注意事項：具体的な症状により処理すること。

5. 火災時の措置

消火剤：この製品自体は、燃焼しない。周辺の状況に適した消化剤を使用する。現地の消防機関に問い合わせることを薦める。注水は原則禁止。

特定の消火方法：

初期の火災には、散水、噴霧水又は粉末消、炭酸ガス等の消火器による消火を行う。大規模火災には、泡（耐アルコール泡）消火剤を用いて空気を遮断する。

散水によって逆に火災が広がるおそれがある場合には、上記に示す消火剤のうち、散水以外の適切な消火剤を利用すること。

危険でなければ火災区域から容器を移動する。容器の移動が不可能な場合、容器及び周囲に散水して冷却する。

消火後も、大量の水を用いて十分に容器を冷却する。

消火を行う者の保護 ： 消火作業の際は、風上から行い必ず保護具を着用し、皮膚への接触が想定される場合は、不浸透性の保護具及び手袋を着用する。

消火作業を行う者は、空気呼吸器などの保護具を着用し、酸素欠乏および有害ガスから身をまもること。

火災及び爆発危険性：無し。

6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項：関係者以外の立ち入りを禁止する。状況に応じて保護具（呼吸用保護具、化学防護服、手袋、長靴、眼鏡、マスク等）を着用し、当該物の吸入や直接接触を避ける。

洗浄/収集などの除去方法：

着火源・熱源から遠ざける。危険でなければ漏出源を遮断し、漏出物を砂やその他の非可燃物で拭き取り、漏出/流出を防止する。

拭き取り或いは乾燥する不活性物質に吸着させてから、適合な空容器に回収する。

漏出源に接触しない。排水溝、下水溝あるいは閉鎖場所への流入を防ぐ。

環境に対する注意事項：回収された廃棄物を排水溝、下水溝と河川など流水域に流入しないよう注意する。当地と関係国の法律に従う。

7. 取扱い及び保管上の注意

取り扱い：

加工によって生じる蒸気や煙などの吸入を避けること。

作業の際には必ず適切な保護具を着用し、また取扱説明書に従って作業すること。

容器を転倒させ、落下させ、衝撃を加え、又は引きずるなどの取扱いをしてはならない。

火災や爆発保護に関する情報：

当該製品に対して、防爆や火災予防の措置がない。

保管：

適切な保管条件：涼しい所/換気の良い場所/乾燥した場所で保管すること。施錠して保管すること。

その他：保管場所には適切な消火設備や漏出処理施設を設けること。

8. 暴露防止及び保護措置

許容濃度：

成分名	OSHA PEL-TWA	ACGIH TLV-TA	日本産業衛生学会の 許容濃度 (2012-2013)
過酸化水素 CAS: 7722-84-1	1.4mg/m^3	1.4mg/m^3	未設定
アジ化ナトリウム CAS：26628-22-8	未定	未設定	未設定

設備対策：

厳格に手順通りに操作し、全体換気装置や局所排気装置を設置し、良好な送風環境を保持し、空気接触値が適切な範囲内にあるよう確保すること。

個人用保護具（作業人員に対する）：

手の保護具：

不浸透性のゴム製手袋を着用する。

目の保護具：

普通、特別な要求無し。正常の取扱い条件において、特別な措置は必要がない。飛沫が飛ぶ場合には、保護眼鏡をかける。

呼吸器の保護具：

高濃度の蒸気が発生する場所では、呼吸器保護具（送気マスク、空気呼吸器など）、眼の保護具（ゴーグル型）を着用すること。

皮膚及び身体の保護具：

適切な保護具（不浸透性の防護手袋、防護靴）を着用すること。

一般的な保護、衛生対策：

休憩の前に、作業終了後は、手洗いを十分に行う。
加工による蒸気を吸入することを避ける。
皮膚や目への接触を避ける。
汚染された衣類を脱ぎ、再使用す場合には洗濯をすること。

9. 物理的及び化学的性質

基本情報	
形状	液体
色	第一抗体：緑色 発色基質：ピンクから紫 酵素・第二抗体標識ポリマー：茶褐色 上記以外；透明無色
臭い	無臭
pH 値	情報なし
沸点	情報なし
融点	情報なし
引火点	該当なし
燃焼又は爆発範囲（下限） Vol %	該当なし
燃焼又は爆発範囲（上限） Vol %	該当なし
比重（密度）	情報なし
蒸気圧	情報なし
蒸気密度	情報なし
溶解度	水と混和
KOW（オクタノール-水分配係数）	情報なし
自然温度	該当なし
分解温度	情報なし
臭気強度	情報なし
蒸発速度	情報なし
可燃性（固体、気体）	可燃性液体に属しない

10. 安定性及び反応性

安定性：通常の取扱い条件においては安定である。
危険有害な分解生成物：該当製品が熱分解すると刺激性のある有害な煙を放出する。

避けるべき材料：：特別な注意事項なし。
危険有害反応可能性：無し。
避けるべき条件：高温環境。日光の直射を避ける。

11. 有害性情報

急性毒性:本製品の毒性データについて精確な測定と研究データが無い。以下の毒性データは参考としてください。

成分	CAS	LD 50 /LC50 半数致死量
過酸化水素	7722-84-1	急性毒性（経口）LD50：311mg/kg（マウス） 急性毒性（経皮）LD50：4060mg/kg（マウス） 急性毒性（吸入）LD50：1438ppm（マウス）
アジ化ナトリウム	26628-22-8	急性毒性（経口）LD50：45mg/kg（マウス） 急性毒性（経皮）LD50：20mg/kg（ウサギ）

物質名	皮膚腐食性/刺激性	眼損傷/刺激性	呼吸器感作性	皮膚感作性
過酸化水素 CAS：7722-84-1	区分 1A-1C	区分 1	分類できない	分類できない
アジ化ナトリウム CAS：26628-22-8	区分 1	区分 1	分類できない	分類できない

物質名	生殖細胞変異原性	発がん性	生殖毒性	特定標的臓器毒性（単回）
過酸化水素 CAS：7722-84-1	区分外	区分外	区分 2	区分 1（呼吸器・中枢神経系）
アジ化ナトリウム CAS：26628-22-8	分類できない	区分外	分類できない	区分 1(心血管系、肺、中枢神経系、全身毒性)

物質名	特定標的臓器毒性（反復）	吸引性呼吸器有害性	水生環境有害性（急性）	水生環境有害性（長期間）
過酸化水素 CAS：7722-84-1	区分 1（肺），区分 2（血液）	分類できない	区分 2	区分外
アジ化ナトリウム CAS：26628-22-8	区分 1(中枢神経系、心血管系) 区分 2(肺)	分類できない	区分 1	区分 1

12. 環境影響情報

生態毒性：混合物としての情報なし。
過酸化水素（CAS：7722-84-1）：
甲殻類（ミジンコ）の 48 時間 EC50=2.4mg/L（EU-RAR、2003）
アジ化ナトリウム（CAS：26628-22-8）：
藻類（三日月藻）での 96 時間 ErC50=348μg/L（AQUIRE,2010）
残留性と分解性：情報なし。
生体蓄積性：情報なし。
土壌中の移動性：本製品は液体なので、土の中で移動することができる。

13. 廃棄上の注意

注意事項：
地下水、河川もしくは下水施設に廃棄物を入れることを避ける。
廃棄物の処理は現地の廃棄処理機関の規定により処理する。
認定を受けている産業廃棄物処理業者に委託して処理する。

14. 輸送上の注意

米国運輸省（DOT）/国際航空運送協会/国際民間航空機関/海上輸送（国際海事機関/国際海上危険物規則）：
品名：非該当
危害分類：非該当
国連番号：非該当
容器等級：非該当
UN 危険マーク：無し
海洋汚染物（はい/いいえ）：いいえ
EMS NO. 国際海上危険物輸送に関する応急措置：非該当

注意事項:
輸送前に包装に破損が無いか、良く密封できているかを検査する；輸送過程において、包装に破損が無く、貨物が落ちないよう確保する；消防用と漏出処理用の関連設備を配備する；不溶物質との共同輸送を禁止する。

15. 適用法令

国内化学品安全管理の関連法規の情報：
労働安全衛生法：
その製品が有害物で、関連労働者の危険又は健康障害を防止するための措置，詳細は本法令第二十条一第三十六条を参照する。関連危険物及び有害物に関する規制，詳細は第五十五－第五十八条を参照する。

名称等を表示すべき危険物及び有害物	過酸化水素（CAS：7722-84-0） ≥1.0 政令第 18 条の 2 別表第 6 の 2

毒物及び劇物取締法：
その法規の判定基準により、その製品はその法規での毒物や劇物に該当しない。

化学物質排出把握管理促進法（PRTR）：
第一種指定化学物質：入れない
第二種指定化学物質：入れない
消防法：本製品は難燃性であり、関連規定なし。
船舶安全法：船舶安全法に定めるところに従う。
航空法：航空法に定めるところ及び、ICAO の規定に従う。
産業廃棄物の種類 ：国際/国/都道府県/市町村の規定（明示する）に従って処理すること。
海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律：その製品は水生生物に有害するので、海洋汚染物に該当する。環境への放出を避けること。

国際法規:
米国有害物質規制法(TSCA 在庫品目)：過酸化水素（CAS: 7722-84-1), アジ化ナトリウム（CAS：26628-22-8), 3,3'-ジアミノベンジジン四塩酸塩（CAS：7411-49-6）及び Tween20
(CAS：9005-64-5）は法律で定めた既存化学物質リストに入っている。
米国大気浄化法：
当製品はクラスⅠのオゾン層破壊物質を一切含んでいません
当製品はクラスⅡのオゾン層破壊物質を一切含んでいません
米国水質浄化法：
当該製品の中のアジ化ナトリウム（CAS：26628-22-8）は、当該法規に
おける有害物質リストに記載される。
当製品は CWA に記入される優先的汚染物質を一切含んでいません。
当製品は CWA に記入される有毒物質を一切含んでいません。
リスクフレーズ及びセーフティフレーズ（67/548/EEC 付録Ⅰ）：

成分名	リスクフレーズ	セーフティフレーズ
過酸化水素（CAS: 7722-84-1）	R5-8-20/22-35	S(1/2-)17-26-28-36/37/39-45
アジ化ナトリウム（CAS：26628-22-8）	R28-32-50/53	S(1/2-)28-45-60-61

発がん性関連法令：当該製品が NTP、ACGIH、IARC などの機関に発がん物質として記載されない。

16. その他の情報

記載されていること、または意図することのいかんに関わらず、その内容を保証するものではありません。
株式会社 ニチレイバイオサイエンスとして今後の使用及び準拠に関していかなる法的責任を負うもの ではありません。

参考文献：
GHS 技術書類（第四版及び第五版）
JIS Z 7253-2012
JIS Z 7250-2010
労働安全衛生法
毒物及び劇物取締法
化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律
消防法
化学物質管理促進法（PRTR）

略語解釈:
GHS-Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
化学品の分類および表示に関する世界調和システム
IMO-International Maritime Organization 国際海事機関
IMDG-International Maritime Dangerous Goods 国際海上危険物規則
IATA-International Air Transport Association 国際航空運送協会
ICAO-International Civil Aviation Organization 国際民間航空機関:
TSCA-Toxic Substance Control Act 米国有害物質規制法
IARC-International Agency for Research on Cancer 国際ガン研究機構
NTP-The National Toxicology Program アメリカ国家毒理学項目
CWA-Clean Water Act 米国水質浄化法
OSHA-Occupational Safety and Health Administration 米国労働安全衛生局

当該物質安全データシートの最新修訂日付：2014-05-28
SDS 版：10

**********終わり**********